A. OBJECTIVO

Definir as regras formais para redacção dos modelos que documentam os Sistemas de Gestão da Qualidade tutelados pela Ordem dos Farmacêuticos.

B. ÂMBITO

Aplica-se a todos os documentos que documentam os Sistemas de Gestão da Qualidade tutelados pela Ordem dos Farmacêuticos.

C. RESPONSABILIDADE

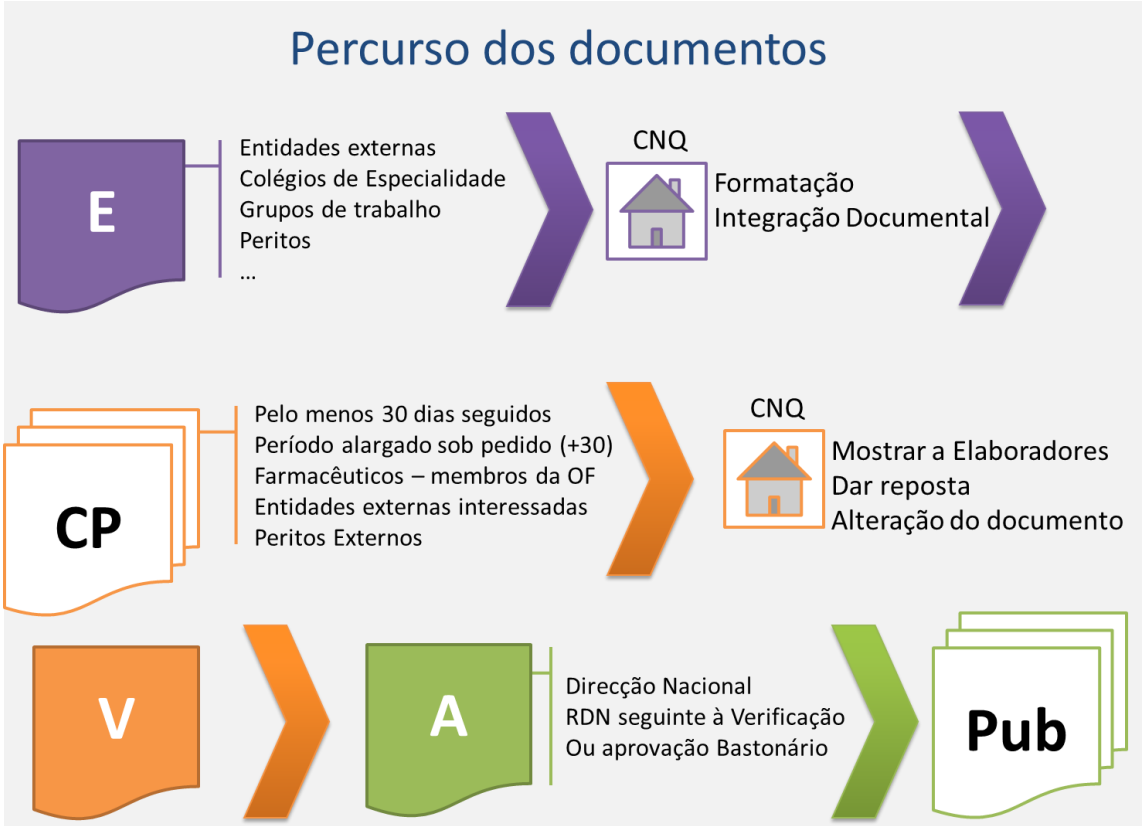
A responsabilidade pelo cumprimento deste procedimento é do Conselho Nacional da Qualidade da Ordem dos Farmacêuticos.

D. ENQUADRAMENTO

Nada a referenciar

E. DESCRIÇÃO / PROCEDIMENTO

E.1. PERCURSO DE APROVAÇÃO DOCUMENTAL



E.1.a. Elaboração (E)

A elaboração dos documentos pode ser feita por Entidades Externas ou órgãos internos da Ordem dos Farmacêuticos, como sejam os colégios de especialidade, grupos de trabalho ou por peritos de uma área científica.

Após a elaboração, o Documento passa ao CNQ para formatação e integração documental, com consequente numeração de acordo com a nomenclatura e codificação vigente.

E.1.b. Consulta Pública (CP)

O Documento passa depois para 30 dias de Consulta Pública, em que é enviada notificação aos membros da OF, a entidades externas com potencial interesse no documento e a peritos externos se tal for considerado necessário.

O prazo pode ser alargado, a pedido de um membro da OF, por mais 30 dias, findos os quais termina o prazo total de Consulta Pública.

Em sede de CNQ, são enviados os comentários recebidos por Consulta Pública aos Elaboradores e é dada resposta cabal e consequente aos comentadores. O Documento é alterado conforme assim o entendam os elaboradores.

E.1.c. Verificação (V) e Aprovação (A)

O CNQ atesta a Verificação (V) do documento neste momento encaminhando-o para Aprovação (A) da Direcção Nacional (DN) da Ordem dos Farmacêuticos.
A DN pronunciar-se-á no prazo de 60 dias, findo o qual o documento manter-se-á em fase de análise.

E.1.d. Publicação (Pub)

A Publicação é imediata após a aprovação.
Consideram-se publicados os documentos informaticamente disponíveis na sua última versão no site oficial da Ordem dos Farmacêuticos.

E.1.e. Data Efectiva

A Data Efectiva corresponde à data de entrada em vigor do documento.
O documento deverá, salvo disposição em contrário, entrar em vigor no primeiro dia útil subsequente à sua aprovação.

E.1.f. Referências

As referências surgem em linha com o documento como nota de rodapé ou hiperligação.
Devem indicar-se as referências que serviram de base à elaboração do documento no ponto em que ocorram.

E.2. CONTROLO DOCUMENTAL

E.2.a. Acesso à documentação controlada

Os documentos controlados respeitantes aos referenciais da qualidade tutelados pela Ordem dos Farmacêuticos estão informaticamente disponíveis na sua última versão. O acesso é feito a partir do site oficial da Ordem dos Farmacêuticos.

E.2.b. Revisões aos documentos

Os documentos são revistos de acordo com periodicidade interna determinada no momento da elaboração, de acordo com a criticidade atribuída à revisão do documento em causa.
Caso seja omisso, cada documento deve ser revisto num prazo máximo de 5 anos.

E.2.c. Histórico de alterações

O histórico de alterações deve indicar as revisões efectuadas ao documento, identificando essencialmente para cada actualização a data, a versão e o motivo da alteração.
Pode existir em formato informático apenas.

E.2.d. Documentos obsoletos

A documentação obsoleta fica disponível em tabela de correspondência entre a versão do documento, a data de aprovação e a evidência das alterações efectuadas.
Os documentos obsoletos deixam de estar disponíveis para impressão online.

E.3. HIERARQUIA DOCUMENTAL

Os documentos seguem a hierarquia seguinte e têm relação com, pelo menos, um documento de nível hierárquico superior.

Nível	Documento	Exemplo
1	**Referencial**	*Boas Práticas de Farmácia*
2	**Norma Geral**	*Normas Gerais sobre instalações e equipamento*
	Norma Específica	*Norma específica sobre determinação de parâmetros bioquímicos e fisiológicos*
3	**Procedimento**	*Gestão do equipamento de medição de Pressão Arterial*
4	**Instrução**	*Verificação do equipamento de medição de Pressão Arterial*
5	**Modelo**	*Registo de verificação do equipamento de medição de Pressão Arterial*

E.3.a. Identificação dos documentos

E.3.a.i. Codificação dos documentos

A codificação dos documentos deve obedecer estrutura e elementos seguintes:

OF . S – T NNN – VV		
Sigla	**Identificação**	**Descrição**
OF	Identifica o organismo emissor	Ordem dos Farmacêuticos
S	Identifica o sector emissor do documento	Pode tomar os seguintes valores: A – Análises Clínicas e outras C – Farmácia Comunitária D – Distribuição Farmacêutica F – Indústria Farmacêutica (Fabrico) G – Geral H – Farmácia Hospitalar Q – Qualidade R – Assuntos Regulamentares V – Vigilância de medicamentos e produtos de saúde
T	Identifica o tipo de documento	Pode tomar os seguintes valores: N – Norma P – Procedimento I – Instrução M – Modelo
NNN	Nº sequencial do documento	Início em 001 para cada tipo de documento
VV	Versão do documento	Início em 00 para cada versão do mesmo documento

E.3.a.ii. Cabeçalho dos documentos

É obrigatório em todas as páginas do documento.

O cabeçalho deve obedecer à estrutura seguinte:

O cabeçalho contém os seguintes campos identificados:

a) Logotipo da entidade – Ordem dos Farmacêuticos
b) Referencial a que se refere o documento
    a. Century Gothic, tamanho 16, negrito, cinzento 25%
c) Tipo de documento
    a. Century Gothic, tamanho 12, preto
    b. Entre "-"
d) Título do documento
    a. Century Gothic, tamanho 12, negrito, preto
e) Código do documento
    a. Century Gothic, tamanho 10, negrito, preto
f) Identificação do número da página e do número total de páginas
    a. Century Gothic, tamanho 10, negrito, preto
g) Data efectiva
    a. Century Gothic, tamanho 12, cinzento 25%

E.3.a.iii.Rodapé dos documentos

É obrigatório, pelo menos, na primeira página de cada documento e evidencia a autorização do documento.

O rodapé deve obedecer à estrutura e elementos seguintes:

ELABORAÇÃO		VERIFICAÇÃO		APROVAÇÃO	
Nome		Nome		Nome	
Função		Função		Função	
Data DD/MM/AAAA	Rubrica	Data DD/MM/AAAA	Rubrica	Data DD/MM/AAAA	Rubrica

Deve conter a data, o nome, a função e a assinatura dos responsáveis pela Elaboração, Verificação e Aprovação do documento.

E.4. ESTRUTURA DOS DOCUMENTOS

E.4.a. Ordenação de categorias dentro do documento

A ordenação das categorias dentro de cada documento segue o critério de hierarquia seguinte:

A. <u>LETRA MAIÚSCULA – TÍTULO EM MAÍUSCULAS, NEGRITO E SUBLINHADO</u>
A.1. NUMERAÇÃO ÁRABE SEQUENCIAL – TÍTULO EM MAIÚSCULAS E NEGRITO
A.1.a. Letra minúscula – Título em Negrito
A.1.a.i. Numeração romana com caracteres minúsculos – Título em itálico
- Sequenciação de itens com "-"
- Sequenciação de itens com "-"

Em cada ponto, são sempre representados os níveis hierárquicos anteriores excepto na sequenciação de itens que pode ocorrer em qualquer uma das categorias hierárquicas.

E.4.b. CONTREÚDO GERAL DOS DOCUMENTOS

E.4.b.i. *Elementos a constar nos documentos*
Cada documento poderá conter os seguintes elementos de conteúdo:

<u>ÍNDICE</u>

A. <u>OBJETIVO</u>
Deve indicar o que se pretende com o documento.

B. <u>ÂMBITO</u>
Deve indicar o campo de aplicação. Sempre que existam excepções, estas devem ser aqui referidas.

C. <u>RESPONSABILIDADE</u>
Deve indicar os responsáveis principais pelas actividades referidas no documento.

D. <u>ENQUADRAMENTO</u>
Deve apresentar o enquadramento da temática do documento.

E. <u>DESCRIÇÃO / PROCEDIMENTO</u>
Deve descrever as actividades e regras necessárias à concretização do objectivo do documento.
Sempre que possível deve apresentar-se a sequência das actividades sob a forma de fluxograma.

F. <u>ANEXOS</u>
Deve indicar-se a informação complementar ao documento, quando aplicável.
Os fluxogramas procedimentais devem ser incluídos neste ponto.

E.4.b.ii. *Adequação dos elementos aos documentos*
Cada documento tem os seguintes elementos de conteúdo:

	Referencial	Norma	Procedimento	Instrução	Modelo
Índice	✓				
Objectivo		✓	✓	✓	
Âmbito		✓	✓	✓	
Responsabilidade		✓	✓	✓	
Enquadramento		✓	✓		
Descrição		✓			
Procedimento			✓	✓	
Fluxograma			✓		
Anexos					